

Certificat d'Analyse

Article: **Methioninum apyrogen**
Numéro d'analyse/Code d'Inspection: 1 / KEUR-180630B
Lot N°: **19L20-F03-367931**
Code Référence / N°: 2746 / 1601190311
Analysé selon: **PH.EUR10.0**

| Essai | Exigence | Résultat | Unité | Remarque standard |
|------------------------------|--|----------|--------------|------------------------------------|
| Aspect | Poudre cristalline, (sensiblement) blanche ou incolore cristau | Conforme | | |
| Identification A | +22,5 - +24,0 | Conforme | | Pouvoir rotatoire spécifique |
| Identification B | Conforme | Conforme | | Spectre-IR |
| Aspect de la solution | Limpide / incolore | Conforme | | 2,5% <i>m/V</i> |
| pH | 5,5 - 6,5 | 5,9 | | 2,5% <i>m/V</i> |
| Pouvoir rotatoire spécifique | +22,5 - +24,0 | +23,5 | | 2% <i>m/V</i> dans HCl 20%; dessé. |
| Substances apparentées | Conforme | Conforme | | |
| Impuretés non spécifiées | <=0,10 | <0,05 | % | |
| Impuretés total | <=0,3 | <0,05 | % | |
| Chlorures | <=200 | Conforme | ppm | |
| Sulfates | <=300 | Conforme | ppm | |
| Ammonium | <=200 | Conforme | ppm | |
| Fer | <=10 | Conforme | ppm | |
| Perte à la dessiccation | <=0,5 | 0,1 | % | 105 °C |
| Cendres sulfuriques | <=0,1 | <0,1 | % | |
| Résidus métalliques | CHMP/ICH/353369/2013 | Conforme | | Data producteur |
| Solvants résiduels | CHMP/ICH/82260/2006 | Conforme | | Data producteur |
| Dosage L-Méthionine | 99,0 - 101,0 | 100,0 | % <i>m/m</i> | Desséché |
| Endotoxines | <=6 | Conforme | IU / g | Essais LAL |
| Déclaration-BSE/TSE: | Aucune cont. avec du matériel prés. un risque de BSE/TSE | Conforme | | Data producteur |

Analyse exécutée par le laboratoire agréé Proxylabs+Microb..

Libération:
dr. M.J. Vincenten - van Maanen
Pharmacist - Qualified Person

02/20/20

Péremption: 03-2023

Conclusion: **APPROUVÉ**

Ce document est produit électroniquement par notre système de qualité et est valable sans signature.